

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Tobramicina Teva 300 mg/5 ml Soluzione per nebulizzatore Tobramicina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tobramicina Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tobramicina Teva
3. Come usare Tobramicina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tobramicina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tobramicina Teva e a cosa serve

Tobramicina Teva contiene il principio attivo tobramicina, che è un antibiotico aminoglicosidico.

Tobramicina Teva si utilizza nei pazienti a partire dai sei anni di età.

Tobramicina Teva viene usata per trattare le infezioni del torace in presenza di Fibrosi Cistica (FC) causata da un batterio comune, *Pseudomonas aeruginosa*. Questo antibiotico è in grado di uccidere il batterio ed aiuta a migliorare la respirazione. Poiché la tobramicina viene inalata e non assunta in forma di pillola, una quantità superiore di antibiotico raggiunge i polmoni. **!**

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo pochi giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tobramicina Teva

Non usi Tobramicina Teva

- se è allergico alla tobramicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a qualsiasi altro antibiotico aminoglicosidico.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di usare Tobramicina Teva se si manifesta una delle seguenti condizioni:

- se ha problemi di udito, se ha mai avvertito ronzii nelle orecchie, o se ha manifestato capogiri; il medico potrebbe dover controllare il suo udito ed il suo equilibrio prima di iniziare il trattamento con la tobramicina ed in qualsiasi momento durante la terapia;
- se tossisce emettendo sangue; il medico può chiederle di interrompere l'uso della tobramicina fino alla riduzione o alla scomparsa del sangue dall'espettorato;
- se soffre di problemi renali; il medico potrebbe dover controllare la corretta funzionalità dei suoi reni;

- se ha sofferto di debolezza muscolare – un sintomo correlato principalmente a malattie come la miastenia o il morbo di Parkinson;
- se ha una resistenza agli antibiotici; deve discuterne con il medico.

Faccia particolare attenzione con Tobramicina Teva

L'inalazione di medicinali, inclusa la tobramicina, può causare oppressione toracica. Il medico controllerà l'assunzione della sua prima dose di Tobramicina Teva e valuterà poi la sua funzione polmonare prima e dopo il dosaggio.

Il medico può chiederle di usare un broncodilatatore (ad es. salbutamolo), se non lo sta già utilizzando, prima di prendere Tobramicina Teva.

Bambini

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 6 anni poiché non sono disponibili sufficienti dati in questa popolazione.

Altri medicinali e Tobramicina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non deve utilizzare Tobramicina Teva se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Diuretici (comprese per urinare) contenenti furosemide;
- Urea o mannitolo usati negli ospedali per trattare malattie gravi;
- I farmaci che possono causare possibili danni ai reni o all'udito possono aumentare i loro effetti negativi se utilizzati insieme a Tobramicina Teva.

Può ricevere un trattamento con iniezioni di tobramicina o di altri aminoglicosidi contemporaneamente all'assunzione di tobramicina per inalazione. Queste iniezioni, che aumentano i livelli molto bassi di aminoglicosidi assunti con l'inalazione di tobramicina, non sono raccomandate se vengono assunti contemporaneamente i seguenti medicinali:

- Amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixina
- Composti del platino (es. carboplatino e cisplatino)
- Anticolinesterasi (es. neostigmina e piridostigmina), tossina botulinica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

I possibili effetti indesiderati causati dalla inalazione della tobramicina nelle donne in gravidanza non sono noti. Tuttavia, elevati livelli di tobramicina e di medicinali simili nel sangue, che vengono raggiunti quando si somministrano tramite iniezione, possono causare danni al feto (es. sordità).

Allattamento

Non è noto se la tobramicina inalata alla dose raccomandata possa essere rilevata nel latte materno..

Fertilità

Possibili effetti sulla fertilità sono improbabili, ma non possono essere esclusi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tobramicina Teva non influisce sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. Come usare Tobramicina Teva

Per uso inalatorio.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una fiala due volte al giorno per 28 giorni. La dose raccomandata è la stessa per tutte le persone dai 6 anni di età in poi. Inalare il contenuto di una fiala al mattino ed il contenuto della seconda fiala alla sera. Bisogna rispettare un intervallo di 12 ore tra le dosi.

Seguiranno poi 28 giorni in cui non prenderà il medicinale, per ricominciare poi con un altro ciclo di trattamento di 28 giorni.

E' importante che continui ad usare il prodotto due volte al giorno per tutti i 28 giorni del trattamento e che rispetti il ciclo di 28 giorni di assunzione del medicinale e di 28 giorni di interruzione dell'uso del medicinale.

Tobramicina Teva deve essere utilizzata con un nebulizzatore riutilizzabile PARI LC PLUS, pulito ed asciutto ed un compressore adeguato. Chieda consiglio al medico o al fisioterapista riguardo quale compressore utilizzare.

Il medico ed il fisioterapista possono consigliarle le modalità appropriate di utilizzo del medicinale e le apparecchiature necessarie. Può aver bisogno di diversi nebulizzatori per l'utilizzo di altri medicinali per inalazione come dornase alfa, che può essere utilizzato per migliorare l'eliminazione degli espettorati nella fibrosi cistica.

Prima di iniziare ad usare Tobramicina Teva, si accerti di avere i seguenti componenti dell'apparecchiatura:

- Fiala tobramicina
- Nebulizzatore riutilizzabile PARI LC PLUS
- Compressore adeguato
- Tubi per connettere il nebulizzatore al compressore
- Carta pulita o asciugamano
- Mollette per il naso (se necessarie)

Deve controllare che il nebulizzatore ed il compressore funzionino in modo appropriato secondo le istruzioni fornite dal produttore prima dell'utilizzo del medicinale.

Preparazione del medicinale per inalazione

1. Lavare le mani accuratamente con acqua e sapone.

2. Ogni busta di alluminio contiene 4 fiale. Tagliare o strappare la busta, prendere una fiala e riporre la busta nel frigorifero.

3. Disporre i singoli componenti del nebulizzatore PARI LC PLUS su un foglio di carta pulito ed asciutto o su un asciugamano.

Deve avere a disposizione i seguenti pezzi:

- a. Parte superiore del nebulizzatore
- b. Base del nebulizzatore
- c. Cappuccio della valvola di ispirazione
- d. Boccaglio con valvola
- e. Tubi

4. Togliere la parte superiore del nebulizzatore da quella inferiore: ruotare la parte superiore in senso antiorario e poi alzarla. Posizionare la parte superiore sull'asciugamano e tenere la base del nebulizzatore in posizione verticale sull'asciugamano.
5. Collegare un capo del tubo all'uscita dell'aria del compressore. Assicurarsi che il tubo sia ben attaccato e collegare il compressore ad una presa elettrica.

6. Aprire la fiala tenendo la parte inferiore con una mano staccando la punta con l'altra mano. Attenzione a non lasciare fuoriuscire il contenuto della fiala prima di svuotarla nella base del nebulizzatore.

7. Quando è pronto, spremere tutto il contenuto della fiala nella base del nebulizzatore.

8. Rimontare la parte superiore del nebulizzatore ruotando in senso orario fino a quando non sia ben avvitata alla base del nebulizzatore.
9. Collegare il boccaglio al nebulizzatore. Spingere decisamente il cappuccio della valvola di inspirazione in sede nella parte superiore del nebulizzatore. Il cappuccio della valvola di inspirazione deve essere fissato saldamente (*controllare il foglio di istruzioni del nebulizzatore PARI LC PLUS*).
10. Collegare l'estremità libera del tubo alla presa dell'aria sulla base del nebulizzatore, avendo cura di tenere in posizione verticale il nebulizzatore. Premere saldamente il tubo sulla presa d'aria.

Assunzione del medicinale

1. Accendere il compressore.

- 2 Assicurarsi che dal boccaglio fuoriesca una nebbiolina costante. Se non è visibile alcuna nebbiolina, controllare tutti i collegamenti e la corretta funzionalità del compressore.

- 3 Sedersi o posizionarsi in piedi in modo da respirare normalmente.

- 4 Posizionare il boccaglio tra i denti e la parte superiore della lingua. Respirare attraverso la bocca (le mollette per il naso possono essere utili a questo scopo). Cercare di non bloccare il flusso d'aria con la lingua.
- 5 Proseguire fino a quando tutta la soluzione di Tobramicina Teva non sia terminata e non venga prodotta più nebbiolina.
- 6 Ricordarsi di pulire e disinfettare il nebulizzatore dopo il trattamento. Non si deve mai utilizzare un nebulizzatore che appaia sporco o ostruito. Il nebulizzatore non deve mai essere condiviso con altre persone.

Sono necessari circa 15 minuti per assumere tutto il medicinale. Quando il serbatoio del nebulizzatore è vuoto si sente un suono simile ad un gorgoglio. Se durante il trattamento viene interrotto o deve tossire o fare una pausa, spenga il compressore per non sprecare il medicinale. Quando è pronto per riprendere il trattamento, riaccenda il compressore.

Se sta seguendo diversi trattamenti per curare la Fibrosi Cistica, deve assumere i medicinali nel seguente ordine:

- broncodilatatore (ad es. salbutamolo)
- fisioterapia respiratoria
- altri medicinali per via inalatoria
- e poi Tobramicina Teva.

Se ha dubbi, controlli l'ordine di assunzione dei farmaci con il medico.

Se usa più Tobramicina Teva di quanto deve

Se inala troppa tobramicina, la sua voce può diventare molto rauca. Avvisi il medico prima possibile.

Se ingerisce accidentalmente Tobramicina Teva, non si preoccupi, ma avvisi comunque il medico prima possibile.

Se dimentica di usare Tobramicina Teva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Non deve prendere due dosi prima che siano trascorse sei ore. Prenda la dose immediatamente se mancano almeno sei ore alla dose successiva *oppure* salti questa dose se mancano meno di sei ore alla dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Tobramicina Teva

Non deve interrompere l'uso di Tobramicina Teva fino a quando non ha completato il ciclo di trattamento o il medico le dice che può farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

- Oppressione toracica con difficoltà a respirare (raro)
- Reazioni allergiche e da ipersensibilità, inclusi orticaria e prurito (molto raro)

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Tobramicina Teva ed informi il medico immediatamente.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati alle frequenze approssimative sotto indicate:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Alterazione della voce (raucedine)
- Aumento della tosse
- Fiato corto
- Mal di gola

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Dolore toracico
- Dolore generale
- Laringite (alterazione della voce con mal di gola e difficoltà a deglutire)
- Ronzio nelle orecchie
- Ulcerazioni della bocca
- Eruzione cutanea
- Debolezza
- Febbre
- Cefalea
- Sensazione di malessere (nausea)
- Stato di malessere (vomito)
- Perdita dell'appetito
- Capogiri
- Aumento della produzione di espettorato

- Tosse con emissione di sangue
- Perdita della voce
- Sanguinamento dal naso
- Naso gocciolante
- Alterazioni del gusto
- Asma
- Dolore alla schiena
- I pazienti che hanno ricevuto Tobramicina Teva in concomitanza con, o dopo dosi ripetute di tobramicina per via endovenosa o farmaci correlati, possono sviluppare una perdita dell'udito.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Dolore addominale
- Dolore all'orecchio
- Diarrea
- Infezioni fungine (ad es. candidosi)
- Gonfiore delle ghiandole linfatiche
- Sonnolenza
- Iperventilazione
- Sinusite
- Sensazione di malessere generale o sentirsi poco bene

Gli individui con fibrosi cistica manifestano molti sintomi della malattia. Tali sintomi possono verificarsi ancora durante l'assunzione di Tobramicina Teva ma non dovrebbero essere più così frequenti o peggiori di prima.

I pazienti hanno manifestato comunemente sintomi quali alterazione del colore dell'espettorato, infezione toracica, dolore muscolare, polipi nasali ed infezioni alle orecchie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tobramicina Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno, sulla busta e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 – 8°C). Non congelare. Le buste (aperte o chiuse) possono essere conservate a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) per un periodo massimo di 28 giorni. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce. **Non conservare mai una fiala aperta. Una volta aperta la fiala deve essere utilizzata immediatamente.**

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento (aspetto torbido o presenza di frammenti nella soluzione). La soluzione di tobramicina è di colore giallo chiaro, ma si può osservare comunque una certa variabilità di colore; questo non indica una perdita di attività del prodotto purché la soluzione sia stata conservata come raccomandato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tobramicina Teva:

- Il principio attivo è Tobramicina. Ogni fiala monodose da 5 ml contiene 300 mg di tobramicina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, acido solforico (per la regolazione del pH) e sodio idrossido (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Tobramicina Teva e contenuto della confezione

Tobramicina Teva è una soluzione limpida di colore leggermente giallo.

Tobramicina Teva è fornito in fiale monodose da 5 ml.

Una busta di alluminio sigillata contiene quattro fiale.

Ogni confezione contiene 14 (56 fiale), 28 (112 fiale) o 42 (168 fiale) buste, che sono sufficienti rispettivamente per uno, due o tre cicli di trattamento.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore:

Norton Healthcare Limited
T/A Ivax Pharmaceuticals UK,
Preston Brook,
Runcorn,
Cheshire,
WA7 3FA,
Regno Unito

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5 – 2031 GA
Haarlem - Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Tobramycin TEVA
Germania	Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® Lösung für einen Vernebler
Irlanda	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution
Italia	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore
Portogallo	Tobramicina Teva
Spagna	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml solución para inhalador
Paesi Bassi	Tobramycine Steri-Neb 300 mg/5 ml, vernevellossing
United Kingdom	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il